República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000183 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	MEDICAL GRADE PAPER ROLL FLAT 60GR, PAPEL TYVEK, CREPE PAPER, STERILIZATION POUCHES
MARCA:	PROTEK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0021036
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ANQING TIANRUN PAPER PACKAGING CO.,LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MEDICAL GRADE PAPER ROLL FLAT 60GR	PAPEL GRADO MEDICO: 100% CELULOSA PURA PELICULA LAMINADA AZUL: POLIETILENO (PET) Y POLIPROPILENO (PP) INDICADOR QUIMICO: A BASE DE AGUA, NO TÓXICO
PAPEL TYVEK	LAMINA TYVEK DE DUPONT PELICULA LAMINADA DE POLIETILENO (PET) INDICADOR QUIMICO: A BASE DE AGUA, NO TÓXICO
STERILIZATION POUCHES	PAPEL GRADO MEDICO: 100% CELULOSA PURA PELICULA LAMINADA AZUL: POLIETILENO (PET) Y POLIPROPILENO (PP) BANDA AUTOADHESIVA: CINTA ADHESIVA MÉDICA INDICADOR QUIMICO: A BASE DE AGUA, NO TÓXICO
CREPE PAPER	PAPEL GRADO MEDICO: 100% CELULOSA PURA

USOS: SE UTILIZAN PARA EL EMBALAJE DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ANTES DE LA ESTERILIZACIÓN Y MANTIENEN LA ESTERILIDAD DE LOS PRODUCTOS DESPUÉS DE LA ESTERILIZACION.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 20 UNDS, CAJA X 50 UNDS, CAJA X 60 UNDS, CAJA X100 UNDS, CAJA X 200 UNDS, ROLLO X 50 MTS, ROLLO X 70 MTS, ROLLO X 100 MTS, ROLLO X 200 MTS, CAJA X 2 ROLLOS, CAJA X 4 ROLLOS, CAJA X 6 ROLLOS, CAJA X 8 ROLLOS, CAJA X 12 ROLLOS.
PAPEL CREPE: AZUL VERDE Y BLANCO EN ROLLOS Y HOJAS INDIVIDUALES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
50MM X 200MT, 75MM X 200MT, 100MM X 200MT, 150MM X 200MT, 200MM X 200MT, 250MM X 200 MT, 300MM X 200MT, 350MM X 200MT, 400MM X 200MT	MEDICAL GRADE PAPER ROLL FLAT 60GR
75MM X 70MT, 100MM X 70MT, 150MMX 70 MT, 200MM X 70MT, 250MM X 70MT, 300MM X 70 MT, 350MM X 70MT, 400MM X 70 MT.	PAPEL TYVEK

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000183 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
57MM X 100MM, 70MM X 230MM, 90MM X 135MM, 90MM X 230MM, 135MM X 250MM, 190MM X 330MM, 200MM X 290MM, 200MM X 330MM, 230MM X 365MM, 305MM X 400MM, 400MM X 505MM, 500 X 600MM.	STERILIZATION POUCHES
500MM X 50M, 500MM X 100M, 600MM X 50M, 600MM X 100M (BLUE, GREEN Y WHITE EN ROLLO AND LEAVES)	CREPE PAPER

VIDA ÚTIL: MEDICAL GRADE PAPER ROLL FLAT 60GR, PAPEL TYVEK, , STERILIZATION POUCH: 3AÑOS, CREPE PAPER: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20174592
RADICACIÓN NO.: 20191250999
FECHA DE RADICACIÓN: 17 12 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co